

Informatie- en toestemmingsformulier

Meneer,
Mevrouw,

Momenteel verblijft uw kind in een kinderdagverblijf of bij een onthaalmoeder. Daarom wordt u uitgenodigd om uw kind te laten deelnemen aan een bevolkingsonderzoek rond dragerschap van pneumokokken en andere kiemen in de neus-keelholte. Gelieve even de tijd te nemen om dit document goed te lezen.

Doel van de studie

Het hoofddoel van deze studie is het opvolgen van dragerschap van pneumokokken in de neus-keelholte bij een grote groep kinderen. Hierbij wordt gekeken naar de soort (serotype) en weerstand tegen antibiotica van de gedragen pneumokokken.

Pneumokokken kunnen bij jonge kinderen infecties veroorzaken zoals oorontsteking of longontsteking, maar meestal verblijven zij slechts tijdelijk in de neus-keelholte zonder last te veroorzaken. Veralgemeend gebruik van pneumokokkenvaccins bij jonge kinderen, zoals in België, leidt tot een daling van het dragerschap van de serotypen die vervat zijn in de vaccins.

Deze studie, lopende sinds 2016, is nodig om inzicht te krijgen in de evolutie van pneumokokken en andere kiemen die in de neus-keelholte voorkomen. Deze studie zal ook kijken naar eigenschappen geassocieerd met dragerschap van pneumokokken en andere bacteriën en virussen.

Al vanaf de eerste levensmaanden kunnen bij zuigelingen, net als bij ons allemaal, pneumokokken aanwezig zijn in de neus-keelholte zonder dat dit gepaard gaat met ziekte.

Studieverloop

Aan de huidige opvolgperiode (2021-2024) zullen op 3 jaar tijd 2700 gezonde kinderen uit kinderdagverblijven deelnemen.

Wie kan deelnemen:

- kinderen met leeftijd tussen 6 en 30 maanden op het moment van staalname
- en die de voorbije 7 dagen geen orale antibiotica hebben ingenomen
- en die niet lijden aan een ernstige en langdurige ziekte

Hoe verloopt de studie:

Een verpleegkundige zal in het kinderdagverblijf of bij de onthaalmoeder neusslijm afnemen bij uw kind, met behulp van een wattenstaafje. De verpleegkundige zal het nodige beschermingsmateriaal dragen om besmettingsgevaar te voorkomen. Via een vragenlijst zullen u ook enkele vragen gesteld worden in verband met de gezondheid en de

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 2), subgroep met
staalafname tijdens de COVID-19 epidemie**

vaccinatiestatus van uw kind. Indien u hiervoor toestemming geeft, kunnen wij de vaccinatiestatus van uw kind zelf nagaan via Vaccinnet of ONE.

Uiteraard zullen voor deelname van uw kind aan deze studie geen kosten voor u in rekening worden gebracht. De kosten voor staalname en analyse worden volledig gedragen door de initiatiefnemer van het project.

Enkel mits uw uitdrukkelijke toestemming kan een tweede staal neusslijm afgenomen worden voor bepaling van virussen.

Wat gebeurt er met het afgenomen staal

Na afname wordt het staal ingevroren en nadien overgebracht naar het nationaal referentiecentrum voor pneumokokken (UZ Leuven, Campus Gasthuisberg) voor analyse. Het staal van uw kind zal onderzocht worden op aanwezigheid van pneumokokken. Als deze aanwezig zijn, zal er ook gekeken worden naar de soort en weerstand tegen antibiotica. Er zal ook gezocht worden naar andere kiemen die aandoeningen van de luchtwegen kunnen veroorzaken.

Het afgenomen staal zal bij zeer lage temperatuur (-80 °C) bewaard worden voor eventueel bijkomend onderzoek naar dragerschap van ongevaarlijke kiemen en indien u toestemming geeft, ook om na te kijken of er genetische kenmerken zijn die op jonge leeftijd geassocieerd zijn met dragerschap van de bacteriën bestudeerd in deze studie.

Verzekering en goedkeuring

Dit is een niet-commercieel onderzoek gefinancierd via onderzoeksgelden van het Centrum voor de Evaluatie van Vaccinatie (CEV) van de Universiteit Antwerpen.

Overeenkomstig de Wet van 7 mei 2004 inzake Experimenten op de menselijke persoon werd het protocol van deze studie beoordeeld door het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen. Een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering werd afgesloten door de Universiteit Antwerpen.

Recht op weigering

Deelname van uw kind aan deze studie is volledig vrijwillig. U hebt het recht om op elk moment de deelname te onderbreken om welke reden dan ook. Anderzijds kan het CEV, of de verpleegkundige die het neusstaal afneemt ook beslissen tot stopzetting van deelname indien de richtlijnen niet gevolgd werden, indien uw kind nadeel ondervindt van de studie of om administratieve redenen. U behoudt in elk geval het recht op de normale medische verzorging en u zal niet benadeeld worden wat betreft de medische zorgen of de eventuele deelname van uw kind aan toekomstige wetenschappelijke studies.

Bescherming van gegevens

De in de loop van deze studie ontvangen persoonlijke gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden overeenkomstig de GDPR-richtlijnen van 25 mei 2018. Identificatie zal gebeuren op basis van een studienummer. De gecodeerde gegevens worden gedurende minstens 20 jaar bewaard en zullen enkel aangewend worden voor het behalen van het studiedoel, zoals hierbij aan u voorgesteld. Met dit doel worden de gecodeerde medische gegevens van uw kind overgedragen aan de initiatiefnemer van het onderzoek en aan personen of organisaties die onder zijn verantwoordelijkheid vallen, in België of in het buitenland. Toegang tot deze gegevens kan, onder dezelfde voorwaarden van vertrouwelijkheid, worden verstrekt aan gezondheidsautoriteiten in België om zich ervan te

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 2), subgroep met
staalafname tijdens de COVID-19 epidemie**

verzekeren dat alle studiegegevens op een juiste manier verkregen en genoteerd werden. De persoonlijke gegevens over uw kind zijn niet toegankelijk voor het publiek, ook niet bij rapportering over het onderzoek.

Overeenkomstig de wettelijke bepalingen inzake gegevensverzameling en –verwerking en inzake vrijheid, heeft u steeds het recht tot inzage en wijziging van de persoonlijke gegevens van uw kind. U beschikt eveneens over het recht tot stopzetten van de overdracht van beschermde gegevens in het kader van dit onderzoek. U heeft daarnaast uiteraard rechtstreeks of via het kinderdagverblijf toegang tot het geheel van de medische gegevens van uw kind.

Mogelijke ongemakken en nevenwerkingen

Afname van neusslijm gebeurt met een wisser wat bij uw kind gepaard kan gaan met een kriebelend of ongemakkelijk gevoel, maar is volkomen pijnloos. De wisser zal maximaal 2 tot 4 cm in de neus worden gebracht voor enkele seconden. Dit is mogelijk bij voldoende opening van de neusholte.

Tegemoetkoming voor de deelnemers

- U werkt mee aan een wetenschappelijk belangrijke studie om een beter inzicht te krijgen in keeldragerschap van pneumokokken en andere kiemen.
- U kan via het CEV informatie bekomen over de resultaten van de studie wat betreft dragerschap bij uw kind.
- Als u toestemt met afname van een tweede staal voor het opsporen van virussen, kan u hiervan ook het resultaat bekomen. Dit zal echter pas enkele weken na afname beschikbaar zijn.
- Er is geen financiële vergoeding voorzien.

Contact

Voor meer informatie, bij onduidelijkheden of vragen voorafgaand aan of tijdens de studie kan u steeds terecht bij de verantwoordelijke van het kinderdagverblijf of kan u contact opnemen met het Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties (CEV), dat de studie zal uitvoeren.

Prof. Dr. Heidi Theeten	heidi.theeten@uantwerpen.be	03 265 28 61
Dr. Laura Willen	laura.willen@uantwerpen.be	03 265 87 67
Mr. Abbas Rahman	abbas.rahman@uantwerpen.be	03 265 93 62
Mevr. Esra Ekinci	esra.ekinci@uantwerpen.be	0477 96 33 11
Data Protection Office	privacy@uantwerpen.be	



Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties, Vaccin- en Infectieziekten Instituut (VAXINFECTIO)

Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, Universiteit Antwerpen

Campus Drie Eiken, Gebouw S, 2.50

Universiteitsplein, 1

2610 Wilrijk

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 2), subgroep met
staalafname tijdens de COVID-19 epidemie**

Deelnemersnummer (in te vullen door CEV teamlid): 7DCC - _____.

Als u instemt met deelname aan deze studie, vragen we u dit informatie- en toestemmingsformulier aandachtig te lezen en te ondertekenen.

Ik, _____ (naam en voornaam wettige vertegenwoordiger),

wettige vertegenwoordiger van _____ (naam en voornaam van uw kind),

verklaar hierbij dat

ik de schriftelijke informatie gelezen heb, hierover voldoende vragen heb kunnen stellen en ik ben tevreden met de antwoorden en uitleg die ik gekregen heb. Ik heb de tijd gekregen om na te denken over deelname van mijn kind aan deze studie. Ik begrijp dat ik toegang tot de gegevens van mijn kind verleen aan bevoegde personen die in dit informatieformulier beschreven staan. Ik ben volkomen vrij om deelname van ons kind te bevestigen of te weigeren. Ik aanvaard dat ons kind deelneemt aan deze studie onder de voorwaarden zoals in dit informatieformulier beschreven. Ik geef toestemming aan de onderzoekers om de gecodeerde gegevens te gebruiken voor analyse en rapportering. Ik begrijp dat ik het recht heb om de gegevens in te kijken en veranderingen te vragen indien nodig.

Ik geef toestemming tot het nakijken van de vaccinatiegegevens van mijn kind op Vaccinnet of ONE

Ja, hierbij postcode en straatnaam Nee

Ik geef ook toestemming tot gericht genetisch onderzoek op het staal van mijn kind om gastheer-eigenschappen die invloed kunnen hebben op dragerschap van de onderzochte kiemen op te sporen.

Ja Nee

Ik geef ook toestemming om een tweede staal af te nemen tijdens hetzelfde bezoek voor onderzoek naar luchtwegvirussen.

Ja Nee

Datum:

Handtekening wettige vertegenwoordiger:

Naam, datum, handtekening CEV- teamlid:

Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 2)

Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 2)

Deelnemersnummer (in te vullen door CEV teamlid): 7DCC - _____.

Als u instemt met deelname aan deze studie, vragen we u dit informatie- en toestemmingsformulier aandachtig te lezen en te ondertekenen.

Ik, (naam en voornaam wettige vertegenwoordiger),

wettige vertegenwoordiger van (naam en voornaam van uw kind),

verklaar hierbij dat

ik de schriftelijke informatie gelezen heb, hierover voldoende vragen heb kunnen stellen en ik ben tevreden met de antwoorden en uitleg die ik gekregen heb. Ik heb de tijd gekregen om na te denken over deelname van mijn kind aan deze studie. Ik begrijp dat ik toegang tot de gegevens van mijn kind verleen aan bevoegde personen die in dit informatieformulier beschreven staan. Ik ben volkomen vrij om deelname van ons kind te bevestigen of te weigeren. Ik aanvaard dat ons kind deelneemt aan deze studie onder de voorwaarden zoals in dit informatieformulier beschreven. Ik geef toestemming aan de onderzoekers om de gecodeerde gegevens te gebruiken voor analyse en rapportering. Ik begrijp dat ik het recht heb om de gegevens in te kijken en veranderingen te vragen indien nodig.

Ik geef toestemming tot het nakijken van de vaccinatiegegevens van mijn kind op Vaccinnet of ONE

Ja, hierbij postcode en straatnaam Nee

Ik geef ook toestemming tot gericht genetisch onderzoek op het staal van mijn kind om gastheer-eigenschappen die invloed kunnen hebben op dragerschap van de onderzochte kiemen op te sporen.

Ja Nee

Ik geef ook toestemming om een tweede staal af te nemen tijdens hetzelfde bezoek voor onderzoek naar luchtwegvirussen.

Ja Nee

Datum:

Handtekening wettige vertegenwoordiger:

Naam, datum, handtekening CEV- teamlid:

Inclusiefiche en vragenlijst voor gezonde kinderen in kinderdagverblijven

Deelnemersnummer (in te vullen door CEV teamlid): 7DCC - _____.

Alvorens de vragenlijst in te vullen, kijk na of

- ✓ **U het informatie- en toestemmingsformulier heeft gelezen en ondertekend**
- ✓ **Uw kind nog niet heeft deelgenomen in het huidig schooljaar**
(d.w.z. er werd tussen oktober 2021 en juni 2022 nog geen neusstaal afgenomen bij uw kind voor deze studie)
- ✓ **U een kopie van de vaccinatiekaart van uw kind heeft toegevoegd of aan het kinderdagverblijf heeft bezorgd**

Informatie over kind en familie

Geboortedatum kind: _____ / _____ / _____.

Geslacht kind: M

V

Opvangmethode: Kinderdagverblijf minstens 2d/week

Onthaalmoeder minstens 2d/week

Kinderdagverblijf minder dan 2d/week

Onthaalmoeder minder dan 2d/week

Mijn kind heeft een ernstige en langdurige ziekte

Nee

Ja

Indien ja, gelieve te vermelden welke ziekte:.....

Kind nam reeds deel aan deze studie (neusstaal afgenomen) in voorbije schooljaren:

2017-2018

2018-2019

2019-2020

2020-2021

Kind neemt voor het eerst deel

Rookgedrag ouders:

Geen enkele ouder rookt

De ouder die als laatste stopte met roken, stopte op (datum)_____.

Ouders roken enkel buiten

Er rookt een ouder binnen

Prematuur (geboren op minder dan 37 weken):

Ja

Nee

Kreeg/krijgt het kind borstvoeding (al dan niet in combinatie met flesvoeding; minstens 2 borstvoedingen per dag):

Nooit of minder dan 6 maanden

Minstens 6 maanden, maar nu niet meer

Kind krijgt op dit moment nog borstvoeding

Aantal broers en zussen wonend onder hetzelfde dak:

_____.

vervolg 

Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 2)

Voorgaande ziekte met ziekenhuisopname:

Ja

Nee

Voorgeschiedenis van acute middenoorontsteking (AMO):

Ja, aantal x AMO vastgesteld: _____.

Nee

Aantal antibioticabehandelingen gedurende de voorbije drie maanden.

_____.

Indien verschillend van 0,

naam laatste antibioticumkuur:

_____.

datum start kuur:

_____.

datum einde kuur:

_____.

Kind werd gevaccineerd tegen pneumokokken:

Ja

Nee

Gelieve kopie van het vaccinatieboekje/ vaccinatiekaart toe te voegen!

De moeder werd tijdens de zwangerschap van het deelnemende kind gevaccineerd tegen kinkhoest (Boostrix):

Ja, datum: ____ / ____ / ____.

Nee

De moeder werd tijdens de zwangerschap van het deelnemende kind gevaccineerd tegen griep:

Ja, datum: ____ / ____ / ____.

Nee

Handtekening wettelijke vertegenwoordiger: _____.

Datum: ____ / ____ / ____.

Supplementaire vragenlijst in te vullen door de ouders in de week voor staalafname

Onderstaande vragen hoeft u enkel in te vullen indien u toestemde met afname van een tweede neusstaal bij uw kind. Deze vragen gaan over huisgenoten die met het kind onder hetzelfde dak wonen.

Datum waarop u dit invult:

Aantal huisgenoten zonder het deelnemend kind (minstens een deel van de week onder hetzelfde dak).....

Werkt een ouder of andere huisgenoot buitenshuis als zorgverlener (bijv. verpleegkundige,...)?

Ja Nee

Heeft een ouder of een andere huisgenoot van het kind in de voorbije 2 weken (**tot en met vandaag**) last gehad van neusloop, keelpijn, hoest, koorts, spierpijn, hoofdpijn of verminderde eetlust?

Nee, niemand had/heeft last van iets daarvan

Ja, 1 huisgenoot had/heeft last van minstens één van deze klachten

Ja, meerdere huisgenoten hadden/hebben last van minstens één van deze klachten

Heeft een ouder of het kind in de voorbije 2 weken in het buitenland verbleven (minstens 1 overnachting)?

Ja Nee

Handtekening wettelijke vertegenwoordiger:

.....